SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 12

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 16 gennaio 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 27 dicembre 2019.

Modifica del decreto 7 dicembre 2018 recante: «Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio sanitario nazionale».

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 21 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modifiche e integrazioni, concernente gli obblighi dei contribuenti in relazione alla fatturazione;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante il codice dell'amministrazione digitale;

Visto l'art. 1, commi da 209 a 214, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, volti a semplificare il procedimento di fatturazione nei rapporti con le amministrazioni pubbliche, introducendo l'obbligo di emissione, trasmissione, conservazione e archiviazione delle fatture in forma elettronica, nonché l'elaborazione dei relativi dati ai fini del monitoraggio della finanza pubblica;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 7 marzo 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 3 maggio 2008, n. 103, recante l'individuazione del gestore del sistema di interscambio della fatturazione elettronica nonché delle relative attribuzioni e competenze;

Visto l'art. 14, comma 8-*bis*, della predetta legge n. 196 del 2009, che dispone che, al fine di favorire il monitoraggio del ciclo completo delle entrate e delle spese, le amministrazioni pubbliche ordinano gli incassi e i pagamenti al proprio tesoriere o cassiere esclusivamente attraverso ordinativi informatici emessi secondo lo standard ordinativo informatico emanato dall'Agenzia per l'Italia digitale (AGID), per il tramite dell'infrastruttura della banca dati SIOPE gestita dalla Banca d'Italia nell'ambito del servizio di tesoreria statale, e che i tesorieri e i cassieri non possono accettare disposizioni di pagamento trasmesse con modalità diverse;

Visto il titolo II del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118;

Visto l'art. 213, comma 8, del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, che dispone che tutte le informazioni contenute nelle banche dati esistenti, anche a livello territoriale, concernenti le procedure di gara e le fasi a essa prodromiche e successive confluiscono nella Banca dati nazionale dei contratti pubblici, gestita dall'Autorità nazionale anticorruzione;

Visto l'art. 1, commi da 411 a 415, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, e successive modificazioni, volti a incentivare l'efficienza e la trasparenza del sistema di approvvigionamento della pubblica amministrazione;

Visto, in particolare, il comma 414 dell'art. 1 della predetta legge n. 205/2017, che dispone che «con decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'AGID, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti le modalità e i tempi per l'attuazione delle disposizioni di cui ai commi 412 e 413»;

Ritenuto che le predette disposizioni della legge n. 205/2017 sono essenziali ai fini del potenziamento del monitoraggio della spesa sanitaria, anche in relazione al perseguimento dell'efficienza e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie;

Ritenuto di dover assicurare la compatibilità delle disposizioni di cui al presente decreto con le determinazioni assunte dall'Unione europea in materia di comunicazione in formato elettronico nelle diverse fasi del processo di approvvigionamento delle amministrazioni pubbliche;

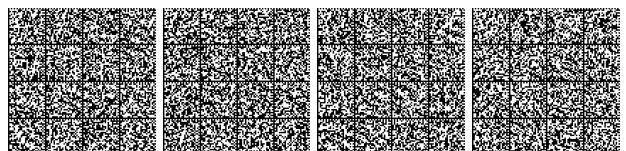
Dato atto della costituzione di un apposito gruppo di lavoro costituito dal Ministero dell'economia e delle finanze, e proprie strutture societarie, dal Ministero della salute, da AGID, da ANAC, dall'Agenzia delle entrate, da una rappresentanza delle regioni e Province autonome e di propri enti del Servizio sanitario nazionale, dalla rappresentanza di produttori e fornitori del Servizio sanitario nazionale e relative associazioni di categoria, dalla una rappresentanza di aziende di servizi operanti con gli enti del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto ministeriale 7 dicembre 2018 ad oggetto «Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 414, della legge 27 dicembre 2017, n. 205»;

Visti gli esiti degli incontri del citato gruppo di lavoro finalizzato ad individuare le modalità più efficienti per la messa a regime del sistema per l'emissione e la trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione e l'esecuzione in forma elettronica degli acquisti dei beni e servizi degli enti del Servizio sanitario nazionale;

Viste le risultanze della riunione plenaria del 25 settembre 2019 del citato gruppo di lavoro alla presenza delle regioni e delle province autonome;

Visto il parere dell'AGID, reso con nota del 18 novembre 2019 ai sensi del richiamato art. 1, comma 414, della legge n. 205 del 2017;

Acquisita l'intesa sancita dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 28 novembre 2019 (rep. atti n. 190/CSR);

Decreta:

Articolo unico

1. Al decreto ministeriale 7 dicembre 2018 sono apportate le seguenti modifiche:

a) il comma 2 dell'art. 3 è sostituito dal seguente: «Il comma 1 si applica per i beni, a decorrere dal 1° febbraio 2020 e per i servizi, a decorrere dal 1° gennaio 2021»;

b) al comma 3 dell'art. 3 le parole «dalla data» sono sostituite con le parole «dalle date»;

c) il comma 4 dell'art. 3 è sostituito dal seguente: «A decorrere dal 1° gennaio 2021 per i beni e a decorrere dal 1° gennaio 2022 per i servizi, gli enti del Servizio sanitario nazionale e i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti non possono dar corso alla liquidazione e successivo pagamento di fatture non conformi a quanto disposto al comma 3»;

d) al comma 1 dell'art. 4 le parole «alla data prevista all'art. 3» sono sostituite con le parole «alle date previste al comma 2 dell'art. 3».

e) al comma 2 dell'art. 4 le parole «alla data di cui all'art. 3» sono sostituite con le parole «alle date di cui al comma 2 dell'art. 3»;

f) al comma 1 dell'art. 5 le parole «alla data indicata all'art. 3» sono sostituite con le parole «alle date indicate al comma 2 dell'art. 3».

Roma, 27 dicembre 2019

Il Ministro: GUALTIERI

20A00236

DECRETO 8 gennaio 2020.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Palermo nei giorni 4-5-6 dicembre 2019.

IL DIRETTORE
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014 recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 4, comma 7, in materia di attribuzione di competenze alla Direzione della giustizia tributaria;

Vista la comunicazione protocollo n. 14339 del 4 dicembre 2019, con la quale il direttore dell'ufficio di segreteria della Commissione tributaria regionale della Sicilia ha comunicato l'inoperatività della Commissione tributaria provinciale di Palermo, a causa di un allagamento che ha compromesso l'erogazione dell'energia elettrica ai locali adibiti ad uso ufficio;

Vista la comunicazione, inviata tramite posta elettronica in data 9 dicembre 2019, con la quale il direttore dell'ufficio di segreteria della Commissione tributaria provinciale di Palermo ha comunicato la ripresa del regolare funzionamento, nella giornata del 9 dicembre 2019;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali nelle giornate del 4-5-6 dicembre 2019, da parte della citata Commissione tributaria per la motivazione suesposta;

Sentito il Garante del contribuente per la Regione Sicilia, che con nota n. 1284/2019 datata 7 gennaio 2020, prendendo atto di quanto comunicato, ha espresso parere favorevole all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento in argomento;

Decreta:

È accertato il mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Palermo nelle giornate del 4-5-6 dicembre 2019.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 gennaio 20120

Il direttore: SIRIANNI

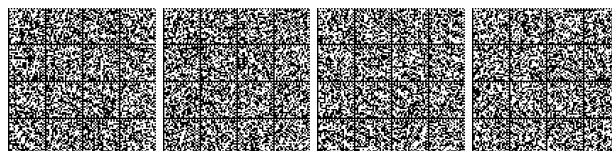
20A00366

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 17 dicembre 2019.

Conferma dell'incarico all'Istituto marchigiano di tutela vini, in Jesi, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulle DOCG «Castelli di Jesi Verdicchio Riserva», «Cònero», «Verdicchio di Matelica Riserva» e «Vernaccia di Serrapetrona» e sulle DOC «Bianchello del Metauro», «Colli Maceratesi», «Colli Pesaresi», «Esino», «I Terreni di Sanseverino», «Lacrima di Morro d'Alba», «Pergola», «Rosso Cònero», «San Ginesio», «Serrapetrona», «Verdicchio dei Castelli di Jesi» e «Verdicchio di Matelica».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 18 novembre 2013, n. 60263, successivamente confermato, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 285 del 5 dicembre 2013, con il quale è stato riconosciuto l'Istituto marchigiano di tutela vini ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOCG «Castelli di Jesi Verdicchio Riserva», «Cònero», «Verdicchio di Matelica Riserva» e «Vernaccia di Serrapetrona» e sulle DOC «Bianchello del Metauro», «Colli Maceratesi», «Colli Pesaresi», «Esino», «Lacrima di Morro d'Alba», «Pergola», «Rosso Cònero», «San Ginesio», «Serrapetrona», «Verdicchio dei Castelli di Jesi» e «Verdicchio di Matelica»;

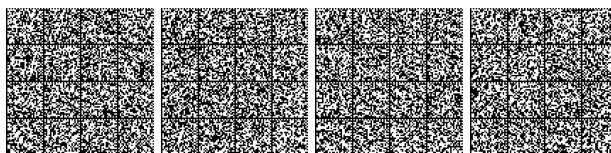
Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto dell'Istituto marchigiano di tutela vini, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto dell'Istituto marchigiano di tutela vini, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che l'Istituto marchigiano di tutela vini può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto l'Istituto marchigiano di tutela vini richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per le DOCG «Castelli di Jesi Verdicchio Riserva», «Cònero», «Verdicchio di Matelica Riserva» e «Vernaccia di Serrapetrona», per le DOC «Bianchello del Metauro», «Colli Maceratesi», «Colli Pesaresi», «Esino», «I Terreni di Sanseverino», «Lacrima di Morro d'Alba», «Pergola», «Rosso Cònero», «San Ginesio», «Serrapetrona», «Verdicchio dei Castelli di Jesi» e «Verdicchio di Matelica» e per la IGT «Marche»;

Considerato che l'Istituto marchigiano di tutela vini ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per le DOCG «Castelli di Jesi Verdicchio Riserva», «Cònero», «Verdicchio di Matelica Riserva» e «Vernaccia di Serrapetrona» e per le DOC «Bianchello del Metauro», «Colli Maceratesi», «Colli Pesaresi», «Esino», «I Terreni di Sanseverino», «Lacrima di Morro d'Alba», «Pergola», «Rosso Cònero», «San Ginesio», «Serrapetrona», «Verdicchio dei Castelli di Jesi» e «Verdicchio di Matelica». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 17318 del 3 dicembre 2019 dall'Organismo di controllo Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Considerato altresì che dalla verifica effettuata dall'Organismo di controllo Valoritalia S.r.l, con la nota citata, l'Istituto marchigiano di tutela vini non ha dimostrato di possedere la rappresentatività di cui all'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la IGT «Marche»;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico all'Istituto marchigiano di tutela vini a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le soli denominazioni «Castelli di Jesi Verdicchio Riserva», «Cònero», «Verdicchio di Matelica Riserva», «Vernaccia di Serrapetrona», «Bianchello del Metauro», «Colli Maceratesi», «Colli Pesaresi», «Esino», «I Terreni di Sanseverino», «Lacrima di Morro d'Alba», «Pergola», «Rosso Cònero», «San Ginesio», «Serrapetrona», «Verdicchio dei Castelli di Jesi» e «Verdicchio di Matelica»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 18 novembre 2013, n. 60263, all'Istituto marchigiano di tutela vini, con sede legale in Jesi (AN), viale dell'Industria n. 5, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulle DOCG «Castelli di Jesi Verdicchio Riserva», «Cònero», «Verdicchio di Matelica Riserva» e «Vernaccia di Serrapetrona» e sulle DOC «Bianchello del Metauro», «Colli Maceratesi», «Colli Pesaresi», «Esino», «I Terreni di Sanseverino», «Lacrima di Morro d'Alba», «Pergola», «Rosso Cònero», «San Ginesio», «Serrapetrona», «Verdicchio dei Castelli di Jesi» e «Verdicchio di Matelica»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 18 novembre 2013, n. 60263, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 17 dicembre 2019

Il dirigente: POLIZZI

20A00229

DECRETO 19 dicembre 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio del prosciutto di Parma, in Parma, a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Prosciutto di Parma».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999;

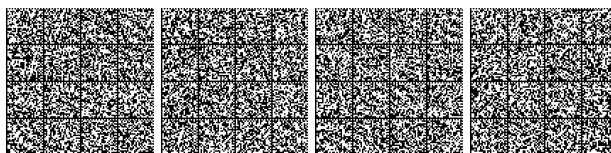
Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP) e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del

regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante modalità di deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 148 del 21 giugno 1996, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «prosciutto di Parma»;

Visto il decreto ministeriale 1º dicembre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 294 del 16 dicembre 2004, con il quale è stato attribuito al Consorzio del prosciutto di Parma il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 nei riguardi della DOP «Prosciutto di Parma», confermato da ultimo con il decreto ministeriale 20 dicembre 2016;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «imprese di lavorazione» nella filiera «preparazioni carni» individuata all'art. 4, lettera *f)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Istituto Parma Qualità con nota del 17 dicembre 2019 (prot. n. 88582) autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Prosciutto di Parma»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto necessario procedere alla conferma dell'incarico in capo al Consorzio del prosciutto di Parma a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP Prosciutto di Parma;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 1º dicembre 2004 e rinnovato da ultimo con decreto del 20 dicembre 2016, al Consorzio del prosciutto di Parma con sede legale in Parma, largo Calamandrei 1/A, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Prosciutto di Parma».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 1º dicembre 2004 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2019

Il dirigente: POLIZZI

20A00230

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

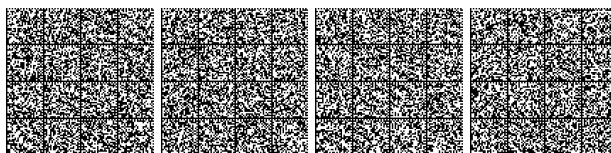
DECRETO 8 gennaio 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della «Edilcasa società cooperativa edilizia», in Siena e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative ha chiesto che la società «Edilcasa società cooperativa edilizia» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultante della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa:

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2018, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 12.150.113,00, si riscontra una massa debitoria di euro 12.997.846,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 847.733,00;

Considerato che in data 18 marzo 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 18 dicembre 2019, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 18 dicembre 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo dell'avv. Nicola Scuro;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Edilcasa società cooperativa edilizia», con sede in Siena (codice fiscale 01373680519) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Nicola Scuro (codice fiscale SCRNCL77H04H501R) nato a Roma il 4 giugno 1977, ivi domiciliato, via Monte Zebio n. 37.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale. ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 gennaio 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A00237

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 23 dicembre 2019.

Parametri di calibrazione degli incentivi/penalizzazioni di cui all'articolo 6 del provvedimento IVASS n. 79 del 14 novembre 2018. (Provvedimento n. 93).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, e successive modifiche e integrazioni, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni e l'istituzione dell'ISVAP;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135, istitutivo dell'IVASS;

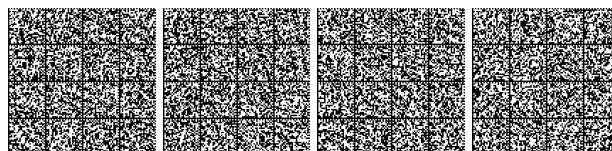
Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2012 che ha approvato lo statuto dell'IVASS;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 luglio 2006, n. 254, recante la disciplina del risarcimento diretto dei danni derivanti dalla circolazione stradale, a norma dell'art. 150 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 18 febbraio 2009, n. 28, in particolare l'art. 13 rubricato «Organizzazione e gestione del sistema di risarcimento diretto»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico dell'11 dicembre 2009, concernente la differenziazione dei costi medi forfettari delle compensazioni tra imprese di assicurazione;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private;

Visto il decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante «Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività», convertito con legge 24 marzo 2012, n. 27;

Vista la legge 4 agosto 2017, n. 124 «Legge annuale per il mercato e la concorrenza» recante disposizioni finalizzate a rimuovere ostacoli regolatori all'apertura dei mercati, a promuovere lo sviluppo della concorrenza e a garantire la tutela dei consumatori;

Visto il regolamento IVASS n. 3 del 5 novembre 2013, sull'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, in materia di procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'Istituto;

Visto il provvedimento IVASS n. 79 del 14 novembre 2018, recante il criterio per il calcolo dei costi e delle eventuali franchigie per la definizione delle compensazioni tra imprese di assicurazione nell'ambito del risarcimento diretto, di cui all'art. 150 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, in attuazione dell'art. 29 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante «disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività», convertito con legge 24 marzo 2012, n. 27;

Considerato che il provvedimento IVASS n. 79 del 14 novembre 2018, all'art. 6, comma 1, attribuisce all'IVASS il compito di fissare i parametri di calibrazione per il calcolo delle compensazioni tra imprese di assicurazione nell'ambito del risarcimento diretto e che ai sensi del comma 2, del citato art. 6, l'IVASS rende noti i suddetti parametri, entro il 31 dicembre dell'anno antecedente quello di riferimento, con provvedimento pubblicato sul proprio sito internet;

Considerato che il provvedimento IVASS n. 79 del 14 novembre 2018, all'art. 11, comma 2, stabilisce che il calcolo degli incentivi relativi ai danni alla persona per la componente «costo» prosegue fino alla generazione 2019 secondo le disposizioni di cui al provvedimento IVASS n. 18, del 5 agosto 2014, come modificato dal provvedimento IVASS n. 43 del 4 marzo 2016;

ADOTTA
il seguente provvedimento:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente provvedimento ha ad oggetto la determinazione dei parametri di calibrazione per il calcolo degli incentivi e delle penalizzazioni relativi ai sinistri accaduti nell'esercizio 2020, ai sensi dell'art. 6 del provvedimento IVASS n. 79 del 14 novembre 2018.

Art. 2.

Soglie minime dei premi lordi contabilizzati

1. Le compensazioni, di cui all'art. 13 del decreto del Presidente della Repubblica 18 luglio 2006, relative ai sinistri di cui all'art. 1, sono integrate con i valori degli incentivi e delle penalizzazioni previsti all'art. 5, comma 3, del provvedimento IVASS n. 79 del 14 novembre 2018, per le imprese che nell'esercizio 2020 contabilizzano premi lordi superiori alle soglie di seguito indicate:

a) 40 milioni di euro per la macroclasse «autoveicoli»;

b) 5 milioni di euro per la macroclasse «ciclomotori e motocicli».

2. L'IVASS comunica alla Stanza di compensazione le imprese di cui al comma 1.

Art. 3.

Misura dei percentili

1. I percentili minimo e massimo che individuano l'intervallo di valori da considerare per il calcolo dei costi medi tagliati sono i seguenti:

a) per la macroclasse «autoveicoli» il percentile minimo è il 10° e quello massimo il 98°;

b) per la macroclasse «ciclomotori e motocicli» il percentile minimo è il 10° e quello massimo il 98°.

Art. 4.

Coefficienti angolari delle rette

1. I coefficienti angolari delle rette di cui all'art. 6, comma 1, lettera *c)*, del provvedimento IVASS n. 79 del 14 novembre 2018, sono così definiti:

a) 0,000031091 per la macroclasse «ciclomotori e motocicli» - costo persone;

b) 0,069012870 per la macroclasse «ciclomotori e motocicli» - velocità di liquidazione;

c) 0,000047777 per la macroclasse «autoveicoli» - costo persone;

d) 0,131498872 per la macroclasse «autoveicoli» - velocità di liquidazione;

e) 0,391006843 per la macroclasse «autoveicoli» - antifrode;

f) 0,000102920 per la macroclasse «autoveicoli» - costo cose Z1;

g) 0,000094707 per la macroclasse «autoveicoli» - costo cose Z2;

h) 0,000138680 per la macroclasse «autoveicoli» - costo cose Z3;

i) 0,270724516 per la macroclasse «autoveicoli» - dinamica.

Art. 5.

Pubblicazione

1. Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino dell'IVASS e sul sito internet dell'Istituto.

Art. 6.

Entrata in vigore

1. Il presente provvedimento entra in vigore il 1° gennaio 2020.

Roma, 23 dicembre 2019

Il consigliere: CESARI

20A00238

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clody»

Estratto determina AAM/PPA n. 1020 del 13 dicembre 2019

Si autorizza la seguente variazione: VN2/2019/213, Tipo II C.I.4.z).

Si modificano i paragrafi 2, 4.2, 4.4, 4.5, 4.7 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e la sezione 2 del confezionamento secondario relativamente al dosaggio «300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione».

Si modificano i paragrafi 2, 4.2, 4.4, 4.7 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e la sezione 2 del confezionamento secondario relativamente ai dosaggi «100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» e «200 mg/4ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%».

La suddetta variazione è relativa al medicinale CLODY nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n.:

034294013 - «100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» 6 fiale 3,3 ml;

034294025 - «100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» 12 fiale 3,3 ml;

034294037 - «300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione» 6 fiale;

034294102 - «200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» 3 fiale da 4 ml;

034294114 - «200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» 6 fiale da 4 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2019/213.

Titolare A.I.C.: Promedica S.r.l (codice fiscale 01697370342).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00228

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tioguanina Aspen»

Estratto determina AAM/PPA n. 1038 del 16 dicembre 2019

Si autorizzano le seguenti variazioni:

VN2/2015/327 *grouping* tipo II C.I.4) e tipo IB C.I.6.b). Aggiornamento stampati in accordo al CCDS ed eliminazione dell'indicazione terapeutica «Trattamento della leucemia granulocitica cronica». Si modificano i paragrafi 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo;

VN2/2017/53 tipo II C.I.4). Aggiornamento stampati in accordo al CCDS. Si modificano i paragrafi 4.2, 4.4 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo. Si apportano modifiche formali ai paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1, 6.4 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, al foglio illustrativo e alle etichette in accordo al decreto legislativo n. 219/2006 e all'ultima versione del QRD *template*; adeguamento alla linea guida «*Excipients in the labelling and package leaflet of medicinale products for human use*» EMA/CHMP/302620/2017/IT.

Le suddette variazioni sono relative al medicinale TIOGUANINA ASPEN nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n. 022825018 - «40 mg compresse» 25 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2015/327 - VN2/2017/53.

Titolare A.I.C.: Aspen Pharma Trading Limited.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00231

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Aurobindo».

Estratto determina AAM/PPA n. 1045 del 17 dicembre 2019

Si autorizza la seguente variazione:

SE/H/0844/001-002/II/025 tipo II B.I.a.1.b). Introduzione del produttore della sostanza attiva Tazobactam supportato da un ASMF.

La suddetta variazione è relativa al medicinale PIPERACILLINA E TAZOBACTAM AUROBINDO nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n. 039786013 - «2g/0,25g polvere per soluzione iniettabile o infusione» 1 flaconcino in vetro da 30 ml;

A.I.C. n. 039786052 - «2g/0,25g polvere per soluzione iniettabile o infusione» 10 flaconcini in vetro da 30 ml;

A.I.C. n. 039786025 - «2g/0,25g polvere per soluzione iniettabile o infusione» 12 flaconcini in vetro da 30 ml;

A.I.C. n. 039786037 - «4g/0,5g polvere per soluzione iniettabile o infusione» 1 flaconcino in vetro da 48 ml;

A.I.C. n. 039786064 - «4g/0,5g polvere per soluzione iniettabile o infusione» 10 flaconcini in vetro da 48 ml;

A.I.C. n. 039786049 - «4g/0,5g polvere per soluzione iniettabile o infusione» 12 flaconcini in vetro da 48 ml.

Numero procedura: SE/H/0844/001-002/II/025.

Codice pratica: VC2/2018/131.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l (codice fiscale 06058020964).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A00232

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Air Liquide Sanità».

Estratto determina AAM/PPA n. 1046 del 17 dicembre 2019

Si autorizza la seguente variazione: VN2/2018/315 tipo II B.I.a.1.b). Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva supportato da un ASMF.

La suddetta variazione è relativa al medicinale OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITA' nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

Codice pratica: VN2/2018/315.

Titolare A.I.C.: Air Liquide Sanità Service S.p.a (codice fiscale 01738810975).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A00233

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril e Indapamide Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 1021 del 13 dicembre 2019

Si autorizzano le seguenti variazioni:

HU/H/0153/001-002/II/015/G tipo II C.I.4) + tipo IAIN C.I.3a) + tipo IAIN C.Iz):

modifica dei i paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo (FI) in base a segnalazioni di farmacovigilanza relative all'interazione degli ACE inibitori con medicinali come Sacubitril/Valsartan o Rocecadotril, per implementare il risultato della procedura relativa allo PSUR (PSUSA/00000749/201802) e per implementare la raccomandazione del PRAC EMA/PRAC/826450/2018;

HU/H/0153/001-002/IB/014 tipo IB C.I.2a):

modifica dei paragrafi 4.4, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo (FI) per adeguamento al medicinale di riferimento (Preterian - Servier Laboratorie) e per allineamento alla linea guida EMA/CHMP/302620/2017 ed al QRD template, versione corrente;

HU/H/0153/001-002/IB/013/G, grouping tipo IB C.I.3z) + tipo IB C.I.2a):

modifica dei paragrafi 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo (FI) per adeguamento ai risultati di procedure PSUSA in base alle raccomandazioni del CMDh per i medicinali contenenti ACE inibitori (CMDh Dicembre 2016) e per allineamento ai testi del medicinale di riferimento (Preterian - Servier Laboratorie).

Le suddette variazioni sono relative al medicinale «Perindopril e Indapamide Mylan Generics» nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n. 039420017 - «2mg/0,625 mg compresse» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al.

A.I.C. n. 039420029 - «2mg/0,625 mg compresse» 20 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al.

A.I.C. n. 039420031 - «2mg/0,625 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al.

A.I.C. n. 039420043 - «2mg/0,625 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al.

A.I.C. n. 039420056 - «2mg/0,625 mg compresse» 50 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al.

A.I.C. n. 039420068 - «2mg/0,625 mg compresse» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al.

A.I.C. n. 039420070 - «2mg/0,625 mg compresse» 60 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al.

A.I.C. n. 039420082 - «2mg/0,625 mg compresse» 90 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al.

A.I.C. n. 039420094 - «2mg/0,625 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al.

A.I.C. n. 039420106 - «2mg/0,625 mg compresse» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al.

A.I.C. n. 039420118 - «2mg/0,625 mg compresse» 20 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al.

A.I.C. n. 039420120 - «2mg/0,625 mg compresse» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al.

A.I.C. n. 039420132 - «2mg/0,625 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al.

A.I.C. n. 039420144 - «2mg/0,625 mg compresse» 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al.

A.I.C. n. 039420157 - «2mg/0,625 mg compresse» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al.

A.I.C. n. 039420169 - «2mg/0,625 mg compresse» 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al.

A.I.C. n. 039420171 - «2mg/0,625 mg compresse» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al.

A.I.C. n. 039420183 - «2mg/0,625 mg compresse» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al.

A.I.C. n. 039420195 - «4mg/1,25 mg compresse» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al.

A.I.C. n. 039420207 - «4mg/1,25 mg compresse» 20 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al.

A.I.C. n. 039420219 - «4mg/1,25 mg compresse» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al.

A.I.C. n. 039420221 - «4mg/1,25 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al.

A.I.C. n. 039420233 - «4mg/1,25 mg compresse» 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al.

A.I.C. n. 039420245 - «4mg/1,25 mg compresse» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al.

A.I.C. n. 039420258 - «4mg/1,25 mg compresse» 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al.

A.I.C. n. 039420260 - «4mg/1,25 mg compresse» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al.

A.I.C. n. 039420272 - «4mg/1,25 mg compresse» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al.

A.I.C. n. 039420284 - «4mg/1,25 mg compresse» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al.

A.I.C. n. 039420296 - «4mg/1,25 mg compresse» 20 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al.

A.I.C. n. 039420308 - «4mg/1,25 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al.

A.I.C. n. 039420310 - «4mg/1,25 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al.

A.I.C. n. 039420322 - «4mg/1,25 mg compresse» 50 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al.

A.I.C. n. 039420334 - «4mg/1,25 mg compresse» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al.

A.I.C. n. 039420346 - «4mg/1,25 mg compresse» 60 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al.

A.I.C. n. 039420359 - «4mg/1,25 mg compresse» 90 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al.

A.I.C. n. 039420361 - «4mg/1,25 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Numeri procedure:

HU/H/0153/001-002/II/015/G;

HU/H/0153/001-002/IB/014;

HU/H/0153/001-002/IB/013/G.

Codici pratiche:

VC2/2018/634;

C1B/2018/2088;

C1B/2017/1087.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a (codice fiscale 13179250157).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate,possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00234

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Macmiror Complex»

Estratto determina IP n. 923 del 18 dicembre 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MACMIROR COMPLEX capsule MOI vaginale 500 mg/200000 UL dalla Romania con numero di autorizzazione 6213/2006/01, intestato alla società Polichem SA e prodotto da Doppel Farmaceutici S.r.l., via Volturno n. 48 Quintode Stampi - 20089 Rozzano (Milano), Doppel Farmaceutici S.r.l., via Martiri delle Foibe n. 1 - 29016 Cortemaggiore (Piacenza), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: «Macmiror Complex» 500 mg + 200.000 U.I. ovuli - 12 ovuli.

Codice A.I.C. n. 048237010 (in base 10) 1G02GL (in base 32).

Forma farmaceutica: ovuli vaginali.

Composizione: ogni ovulo contiene: nifuratel mg 500; nistatina U.I. 200.000.

Principio attivo: nifuratel mg 500; nistatina U.I. 200.000.

Eccipienti: dimeticone, gelatina; glicerina; sodio etil-p-idrossibenzoato; sodio propil-p-idrossibenzoato; titanio biossido; ferro ossido giallo.

«Macmiror Complex» 500 mg + 200.000 U.I. ovuli vaginali contiene sodio etil-p-idrossibenzoato e sodio propil-p-idrossibenzoato. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Condizione di conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese s.n.c. loc. Masotti - 51034 Serravalle Pistoiese (PT);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Macmiror Complex» 500 mg + 200.000 U.I. ovuli - 12 ovuli.

Codice A.I.C. n. 048237010.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Macmiror Complex» 500 mg + 200.000 U.I. ovuli - 12 ovuli.

Codice A.I.C. n. 048237010.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00243

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pursennid»

Estratto determina IP n. 924 del 18 dicembre 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale PURSENNID «12 mg Drasjerte Tabletter» 40 Tabletter dalla Norvegia con numero di autorizzazione 0000-02531, intestato alla società Glaxosmithkline Consumer Healthcare A/S e prodotto da Glaxosmithkline Consumer Healthcare A/S Nykaer, Brondby DK, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: «Pursennid» - 12 mg compresse rivestite - 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 048181010 (in base 10) 1FYCSL (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: sennosidi A + B (come sali di calcio) mg 12;

eccipienti: lattosio monoidrato, acido stearico, talco, amido di mais, glucosio anidro, saccarosio, gomma arabica, silice colloidale anidra, titanio diossido, cetile palmitato.

Condizioni di conservazione: non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Pursennid» - 12 mg compresse rivestite - 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 048181010.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Pursennid» - 12 mg compresse rivestite - 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 048181010.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00244

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor»

Estratto determina IP n. 925 del 18 dicembre 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LORENIN «1 mg comprimidos» 30 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 8275404, intestato alla società Laboratorios Pfizer, LDA e prodotto da Pfizer Ireland Pharmaceuticals Newbridge County Kildare Ireland, Pfizer Manufacturing Deutschland GMBH Moswaldallee Freiburg Germany, Iberfar Industria Farmaceutica S.A. Rua Consiglieri 121,123 - Queluz De Baixo - Barcarena - Portual; con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli (NA).

Confezione: TAVOR «1 mg compresse» 20 compresse - codice A.I.C.: 045281021 (in base 10) 1C5VRX (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: Lorazepam 1,0 mg;

eccipienti: lattosio, cellulosa microcristallina, polacrilin potassio, magnesio stearato.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - loc. Caleppio 20090 - Settala Milano;

De Salute S.r.l. - via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TAVOR «1 mg compresse» 20 compresse - codice A.I.C.: 045281021 - classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TAVOR «1 mg compresse» 20 compresse - codice A.I.C.: 045281021.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00245

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex»

Estratto determina IP n. 11 dell'8 gennaio 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX collyre en suspension - 1 flacon de 5 ml dalla Francia con numero di autorizzazione 34009 344299 7 2, intestato alla società Novartis Pharma S.a.s. e prodotto da S.A. Alcon Couvreur N. V. Rijksweg 2870 Puurs Belgique, Laboratoires Alcon-Cusi Camil Fabra 58 08320 El Masnou Barcelone Espagne, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano (MI).

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» - flacone contagocce 5 ml - codice A.I.C.: 041670086 (in base 10) 17RPG6 (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, sospensione.

Composizione: 1 ml di collirio contiene:

principio attivo: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg;

eccipienti: benzalconio cloruro al 50%, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acido solforico e/o idrossido di sodio (per regolare il *pH)*, acqua depurata.

Condizioni di conservazione: non usi il medicinale oltre ventotto giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml - codice A.I.C.: 041670086 - classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml - codice A.I.C.: 041670086.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00246

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Maalox»

Estratto determina IP n. 12 dell'8 gennaio 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MAALOX (35 mg+40 *mg)* 250 ml Zawiesina Doustna dalla Polonia con numero di autorizzazione R/2253, intestato alla società Sanofi-Aventis SP.Z.O.O e prodotto da Sanofi Spa Viale Europa 11 21040 Origgio Italia, A.Nattermann &Cie.Gmbh Nattermannallee 1 50829 Cologne Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gmm Farma S.r.l. con sede legale in Via Lambretta 2 20090 Segrate MI.

Confezione: Maalox «4% + 3,5% sospensione orale aroma menta» flacone in pet da 250 ml.

Codice A.I.C.: 044038038 (in base 10) 19ZXWQ (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: 100 ml di sospensione contengono:

Principi attivi: magnesio idrossido 4,00 g alluminio idrossido 3,5 g equivalente ad alluminio ossido 2,3 g;

Eccipienti: acido cloridrico diluito, acido citrico anidro, essenza di menta, mannitolo (E421), domifene bromuro, saccarina sodica, sorbitolo al 70% (E420), idrogeno perossido soluzione 30% e acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., Via Provinciale Lucchese s.n.c., loc. Masotti - 51034, Serravalle Pistoiese (PT).

Pharma Partners S.r.l., Via E. Strobino, 55/57 - 59100, Prato (PO).

De Salute S.r.l., Via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Maalox «4% + 3,5% sospensione orale aroma menta» flacone in pet da 250 ml.

Codice A.I.C.: 044038038.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Maalox «4% + 3,5% sospensione orale aroma menta» flacone in pet da 250 ml.

Codice A.I.C.: 044038038.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00247

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore, dell'Accordo, mediante scambio di note tra il Governo della Repubblica italiana e la Multinational Force and Observers, per la modifica dell'accordo di sede del 12 giugno 1982, fatto a Roma il 7 e l'8 giugno 2017.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell'accordo mediante scambio di note tra il Governo della Repubblica italiana e la Multinational Force and Observers (MFO) per la modifica dell'accordo di sede del 12 giugno 982, fatto a Roma il 7 e l'8 giugno 2017.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 115 del 4 ottobre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 244 del 17 ottobre 2019.

L'accordo è entrato in vigore il 3 dicembre 2019.

20A00235

MINISTERO DELL'INTERNO

Comunicato relativo al calendario delle festività «Dipavali» dell'Unione induista italiana, Sanatana Dharma Samgha, per l'anno 2019.

Nel titolo del comunicato relativo al calendario delle festività «Dipavali» dell'Unione induista italiana, Sanatana Dharma Samgha, per l'anno 2019, riportato nel sommario e alla pag. 33, prima colonna, della *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2020, dove è scritto «per l'anno 2019» deve intendersi «per l'anno 2020».

20A00326

MARIA CASOLA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-012) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.